** 2015年 8月17日改訂（第６版）
＊ 2013年10月20日改訂（第５版）

承認番号　22000BZX00002A01

機械器具17　血液検査用器具
特定保守管理医療機器　高度管理医療機器　自己検査用グルコース測定器　30854000

グルテストエブリ

【警告】

●適用対象（測定者）

①実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。
［その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。］
・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

②血糖値を測定したあとの専用センサー（以下、グルテストセンサー）には血液が付着しています。病原微生物の感染を防ぐために、医師の指示にしたがって、他人に触れないように廃棄してください。

●使用方法

①採血部位によって測定結果が異なる場合があります。測定結果の判断については必ず医師の指導にしたがってください。

②前腕用採血器具をご使用いただくことで前腕からの採血による測定が可能ですが、次のようなときは指先からの採血をしてください。
・運動のあとなど血糖値が急激に変化する可能性があるとき
・発汗/冷や汗、浮揚感、震えなど低血糖の症状があるとき
・血糖低下状態において、すぐに低血糖かどうかを知る必要があるとき
・かぜをひいたときなど、体調のすぐれないとき
※急激な血糖変動が認められるとき、前腕の血糖変動は指先よりも遅れる場合があるという報告があります。

③感染の危険性があるため、採血部位の消毒を必ず行ってください。また、採血後は必要に応じてばんそうこうなどで止血および保護してください。傷口が治りにくいときは、こまめに消毒してください。

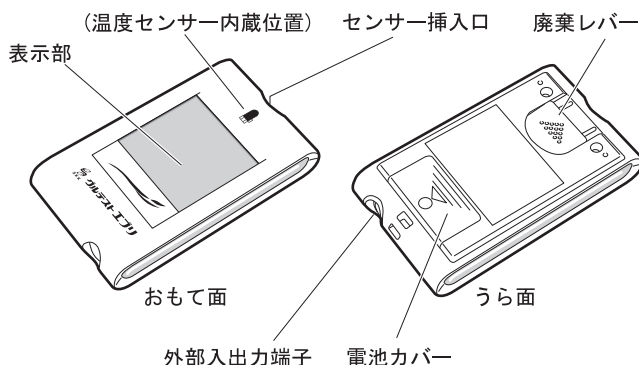
【禁忌・禁止】

①測定器は収納ケースから取り出し、温度10～40℃、湿度20～80%の環境に20分以上なじませてから測定してください。測定器を移動した場合は、その温度差が大きい程なじむまでの時間が長くなります。なじんでいない場合、正しい測定結果が得られません。
また、温度変化の激しいところや湿度の高いところでは、測定器内部に水滴が発生して正しい測定結果が得られません。

②グルテストセンサーを濡れた手で持たないでください。正しい測定結果が得られません。

③センサー挿入口の近くを持たないでください。このあたりには、測定誤差を小さくするための温度センサーが内蔵されています。手のぬくもりの影響で正しい測定結果が得られません。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

項　目	内　容
表示器	液晶表示器
温度補正	内蔵温度センサーによる自動補正
外形寸法	48.0×86.0×17.0 mm
重量	約55 g（電池含む）
電源	3 Vリチウム電池/CR2032×1個
消費電力	0.02 W

本測定器は、EMC規格JIS T0601-1-2:2002に適合しています。

2. 原理

グルテストセンサーの血液吸引部にはグルコースオキシダーゼとフェリシアン化カリウムが含まれています。全血中のグルコースとグルコースオキシダーゼが特異的に反応する際、フェリシアン化カリウムはフェロシアン化カリウムに変化します。フェロシアン化カリウムはグルコース濃度に比例して生成します。本測定器は、生成したフェロシアン化カリウムを電気化学的に酸化する際の電流量を検出し、これをグルコース濃度に換算します。

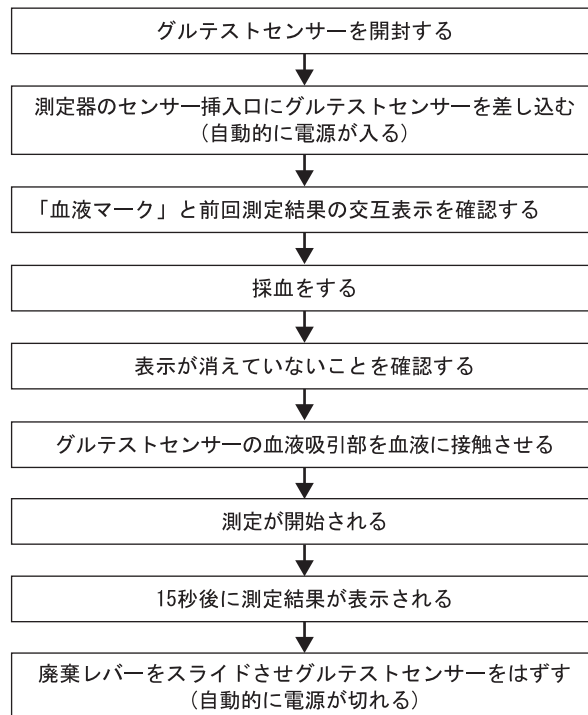
詳細についてはグルテストセンサーの添付文書をご参照ください。

【使用目的】

本測定器は、自己検査用に血中グルコースを測定するためのものです。自己検査用器具は、一般の人が自宅で使用できるように製造されたものです。

【品目仕様等】

測定範囲　：20～600 mg/dL
測定時間　：15秒
記憶測定数：250測定

【操作方法又は使用方法等】

測定器の操作方法は測定器付属の取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

1. 禁忌･禁止

①グルテストセンサー、点検チップおよび電池は乳幼児の手の届かないところに保管または廃棄してください。(万一飲み込んだときは、ただちに医師に相談してください。)

②水の中に落としたり内部に水分が流入した測定器は、たとえ乾燥させたあとでも使用しないでください。正しい測定結果が得られなかったり、測定器が誤動作することがあります。

③測定器が故障したときは必ず販売元にお問い合わせください。お客様独自で測定器を修理したり改造したりすると、測定器が破損してけがをするおそれがあります。

④センサー挿入口に血液や水分、ほこりなどを入れないでください。故障の原因になります。

*** 2. 重要な基本的注意

①指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。

②果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。［アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。］

③以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定してください。

・脱水状態
・ショック状態
・末梢循環障害

④ヨウ素を含む外用薬を使用した部位からの採血は避けてください。［偽高値となるおそれがあります。］

⑤本測定器は、血糖値が低濃度および正常の場合、ヘマトクリットの影響をほとんど受けません。血糖値が高濃度の場合には、ヘマトクリット値30～60%の範囲で影響をほとんど受けませんが、ヘマトクリット値が高くなるほど徐々に測定値は低くなり、ヘマトクリット値が低くなるほど徐々に測定値は高くなります。

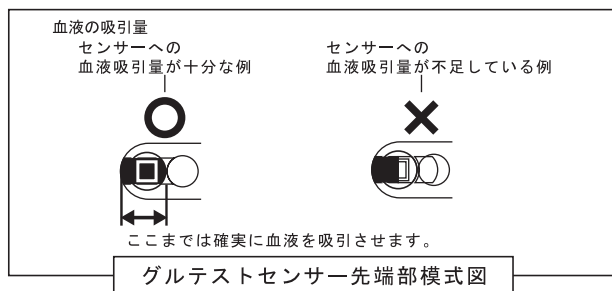
⑥測定の際には、ご使用になるグルテストセンサーの添付文書をよくお読みください。

⑦グルテストセンサーは血糖測定の直前に開封したものをご使用ください。開封後は時間とともに性能が低下します。

⑧「血液マーク」と前回測定値が交互表示されるまではグルテストセンサーに血液を接触させないでください。測定できない場合があります。

⑨測定結果が20 mg/dL未満のとき「Lo」が、600 mg/dLを超えたとき「Hi」が表示されます。これらが表示された場合は、新しいグルテストセンサーで測定をやり直してください。それでも同じ表示が出るときは、すぐにかかりつけの医師に相談してください。

⑩血液吸引量が不足すると「E-9」が表示されて測定できません。新しいグルテストセンサーで測定をやり直してください。

グルテストセンサー先端部模式図

3. その他の注意

①テレビ、電子レンジ、携帯電話、低(高)周波治療器など、電磁波が発生する電子機器の近くでは正しい測定結果が得られないことがあります。電子機器の電源を切るか、1 m以上離して測定を行ってください。

②測定数が250テストを超えたときは、記憶データの古いものから順番に自動消去されます。

③測定値に疑問を感じたら、再度測定を行ってください。それでも疑問に感じるときは医師に相談してください。

④測定には専用センサー「グルテストセンサー」をご使用ください。

⑤グルテストセンサーは使用期限内のものをご使用ください。

⑥一度使用したグルテストセンサーでは測定できません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

標準的な使用期間の目安:5年間(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

・センサー挿入口の保守・クリーニング

センサー挿入口は、埃や血液などが入らないように気をつけてください。センサー挿入口が血液などで汚れた場合には、不織布などできれいにしてください。

・チェック測定

正常に動作していることを確認するために、付属の点検チップを挿入し測定します。定期的または異常が認められたときにチェックし、表示された数字が点検チップに同梱されたカードに記載されている範囲に入っていれば正常に動作しています。

【包装】

1台単位で梱包しています。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　**株式会社アークレイ ファクトリー**
滋賀県甲賀市甲南町柑子1480 〒520-3306
TEL 0120-81-1955

製造元　**株式会社アークレイ ファクトリー**

発売元　**アークレイ株式会社**
京都市南区東九条西明田町57 〒601-8045

販売元　SKK 株式会社三和化学研究所
名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

●製品の取扱いに関するお問い合わせは、三和化学研究所へ●
フリーダイヤル
0120-07-8130（ハイサンワ）
お問い合わせは365日24時間お受けいたします。

取扱説明書を必ずご参照ください

83-01910G